

Hyperbare zuurstof therapie voor benigne stenosen van esophageale anastomosen: een pilot studie

Gepubliceerd: 12-03-2013 Laatst bijgewerkt: 25-04-2024

Het doel van deze pilot studie is het evalueren van het effect van hyperbare zuurstof therapie voor terugkerende of therapie resistente esophageale anastomotische stenosen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmsstelselstenose en -obstructie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40612

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HYPOXIC-studie

Aandoening

- Maagdarmsstelselstenose en -obstructie

Synoniemen aandoening

buismaagstenose, goedaardige slokdarmvernauwing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: benigne slokdarmstenose, hyperbare zuurstof therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Evalueren van het effect van HBOT op de dysfagie vrije periode

Secundaire uitkomstmaten

- Evalueren van het effect van HBOT op het aantal reïnterventies vanwege redysfagie en kwaliteit van leven

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is nog geen ideale behandeling voor terugkerende en therapieresistente buismaagstenosen. Omdat ischemie een belangrijke risicofactor is voor het ontstaan van de stenosen, zou het behandelen van weefsel ischemie mogelijk een rol kunnen spelen in de behandeling van deze stenosen. Weefsel ischemie kan worden behandeld met hyperbare zuurstof therapie (HBOT). Studies naar het effect van HBOT op anastomotische stenosen bij mensen zijn nog nooit uitgevoerd. Echter, twee studies bij ratten met darmanastomosen lieten zien dat ischemie een negatieve invloed heeft op anastomotische heling en dat adequate weefsel oxygenatie de belangrijkste factor was voor genezing van de anastomose. Onze hypothese is dat HBOT van toegevoegde waarde kan zijn in de behandeling van patienten met terugkerende en therapieresistente buismaagstenosen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze pilot studie is het evalueren van het effect van hyperbare zuurstof therapie voor terugkerende of therapie resistente esophageale anastomotische stenosen.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, singel-arm, pilot studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Inschatting van belasting en risico

De belasting van deelname aan de studie is aanzienlijk door de vele sessies die de patienten moeten ondergaan. Het risico van deelname is echter zeer beperkt, er is een laag risico of complicaties en deze complicaties zijn allen reversibel. Echter, de patienten die geïncludeerd worden in de studie hebben ernstige dysfagie klachten, waarvoor veelvuldig dilatatie behandelingen noodzakelijk zijn. Het mogelijke voordeel van deelname is dat het dysfagievrije interval voor deze patienten verlengd wordt en er daardoor uiteindelijk minder dilatatie behandelingen noodzakelijk zijn.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Goedaardige anastomotische stenose van de slokdarm; gedefinieerd als een stenose ter plaatse van de slokdarm-maag overgang die klinisch relevante dysfagie klachten veroorzaakt.
- Klinisch significante dysfagie klachten; gedefinieerd als een graad 2 of erger op de Ogilvie schaal
- Eerste presentatie van dysfagieklachten door de stenose binnen 6 maanden na de operatie.
- Terugkerende of therapie resistente stenose:
> 5 eerdere dilatatie sessies voor deze indicatie
- Laatste dilatatie < 1 week voor start HBOT
- Informed Consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bekende of hoge verdenking voor een motiliteitsstoornis van de slokdarm
- Bekende of hoge verdenking voor een maligne stenose
- Stenose anders dan een anastomotische stenose
- Contra indicatie voor HBOT:
 - o Onbehandelde pneumothorax
 - o Restrictief behandelde pneumothorax (zonder thoraxdrain)
 - o Ernstige longziekten (COPD of longemfyseem)
 - o Actieve infectie van de bovenste luchtwegen
 - o Recente operatie van het middenoor
 - o Recente thoracale chirurgie
 - o Uncontroleerbare hoge koorts
 - o Epilepsie
 - o Behandeling met pneumotoxische medicatie(bleomycine, doxorubicine, adriamycine, amiodaronen, furadantine)
 - o Eerdere behandeling met bleomycine met longtoxiciteit
 - o Bekende zwangerschap of premenopauzale vrouwen die niet chirurgische gesteriliseerd zijn of orale anticonceptie gebruiken.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-11-2013
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Conoxia
Generieke naam:	Zuurstof medicinaal vloeibaar
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-03-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-09-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 22-04-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2013-000603-16-NL
CCMO	NL43628.041.13